|  |  |
| --- | --- |
| **Puesto de trabajo:** | Director de Farmacia |
| **Ubicación:** | La Rioja, España |
| **Departmento:** | Farmacia |

**Responsabilidades del puesto:**

* Participación en la elaboración de los PNTs y el Manual de Organización de la Unidad, siguiendo el programa internacional de START y la legislación española vigente que rige los ensayos clínicos, en colaboración con el resto de directores de la misma.
* Supervisión de que el personal del Área de Farmacia cumpla con los PNTs y las funciones asignadas.
* Supervisión del entrenamiento inicial y continuado del personal del Área de Farmacia en PNTs y cursos relacionados con la investigación clínica.
* Identificación de las necesidades del Área de Farmacia (nuevo personal, material…).
* Planificación de horarios y puestos del personal de la Farmacia.
* Realización de todos los documentos específicos por ensayo: Resumen detallado de la información relativa a Farmacia previo y tras Visita de inicio, Orden médica, Hoja de preparación (en el caso de haber medicación que se administre por vía IV, SC o Intratumoral), resumen de interacciones y creación de esquemas correspondientes en el sistema de historia médica electrónica eMR.
* Validación de las Ordenes Médicas: Revisión del esquema de tratamiento, niveles de dosis, dosis de acuerdo a peso/altura, ajustes de dosis por toxicidad, periodicidad de ciclos, etc.
* Uso de sistemas IVRS/IWRS si los hubiera, o cualquier otro sistema que necesitara el estudio para los procedimientos de la Farmacia. Realización de dispensaciones y contabilidad por el sistema IWRS, cuando proceda.
* Validación de la preparación y dispensación a pacientes.
* Revisión y registro de las interacciones de la medicación concomitante del paciente con la medicación en investigación en el período de screening y durante el tratamiento. Creación de nota en eMR.
* Control de la medicación devuelta por los pacientes. Valoración de la adherencia al tratamiento y creación de nota en eMR.
* Atención farmacéutica a pacientes con dispensaciones orales en C1D1 y/o cuando se requiera.
* Gestión de las visitas de monitores: atención al monitor en las visitas de monitorización, cuando se requiera.
* Gestión y control de los medicamentos en investigación/material fungible usado en los ensayos.
* Manejo de contabilidad electrónica (eDAR, Electronic Drug Accountability Records). Revisión de los nuevos estudios/medicamentos creados por los técnicos de Farmacia.
* Supervisión de las funciones desarrolladas por el técnico, cuando se requiera.
* Asesoramiento farmacéutico a los investigadores, a Enfermería de investigación y de tratamiento, y a data managers.
* Asesoramiento al promotor/monitor en cuanto a los sistemas de administración, sueros, filtros y jeringas disponibles en la Farmacia.
* Asistencia a las visitas pre-inicio, inicio, monitorización, re-etiquetado, destrucción/devolución de medicación y cierre realizadas por promotor o monitor, cuando así se requiera.
* Participación en los PRM: Protocol Review Meeting con el resto de personal de la Unidad. Revisando todo lo relativo a la medicación.
* Asistencia a las reuniones semanales de ensayos fase I, cuando proceda.
* Asistencia a las auditorías externas e internas, así como inspecciones que se realicen en la Unidad, cuando proceda.

**Cualificaciones y aptitudes:**

* Grado Universitario en Farmacia
* Especialización de Farmacia Hospitalaria
* Tener la colegiatura en el Colegio de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma
* Al menos 7-10 años de experiencia en el sector
* Amplio conocimiento en el área de Ensayos Clínicos
* Excelentes dotes de comunicación
* Debe ser capaz de trabajar bien en un entorno de ritmo rápido y ser muy organizado